

Maisons-Alfort, le 21/06/2024

## Conclusions de l'évaluation

### relatives à la demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle de la société FERTIBERIA FRANCE pour le produit NEOFORCE N-FIXER

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance des décisions relatives aux autorisations de mise sur le marché (AMM) des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites.

Le présent document ne constitue pas une décision.

#### PRESENTATION DE LA DEMANDE

L'Anses a accusé réception d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) par reconnaissance mutuelle de la société FERTIBERIA France pour le produit NEOFORCE N-FIXER, légalement mis sur le marché au Portugal.

NEOFORCE N-FIXER se présente sous forme d'un mélange liquide à base d'*Azospirillum brasilense* souche AMCB1, *Azotobacter vinelandii* souche AMCB55 et *Rhizobium leguminosarum* souche LET4910.

L'évaluation de la présente demande est fondée sur la vérification par la Direction d'évaluation des produits règlementés (DEPR) du dossier déposé à l'Anses pour cette matière fertilisante, conformément aux dispositions du code rural et de la pêche maritime<sup>1</sup> et sur la base des recommandations proposées dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture, mentionné à l'article 2 de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020<sup>2</sup>.

Dans le cadre de cette demande par reconnaissance mutuelle, aucune vérification de l'efficacité agronomique n'est conduite par la DEPR.

Les données prises en considération sont celles soumises par le demandeur et jugées valides par la DEPR, ainsi que l'ensemble des éléments dont la DEPR a eu connaissance. Les conclusions relatives à la conformité des éléments présentés se réfèrent aux dispositions réglementaires nationales.

#### SYNTHESE DE L'INSTRUCTION

En ce qui concerne l'innocuité du produit, une vérification de la conformité aux critères définis en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 est présentée ci-dessous.

De plus, dans le cadre de la vérification des informations communiquées relatives à l'absence d'effet nocif du produit NEOFORCE N-FIXER sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites pour ce produit et afin de limiter les expositions et les risques pour la

<sup>1</sup> Les principes de la mise sur le marché des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture sont définis dans le chapitre V du titre V du livre II du code rural et de la pêche maritime.

<sup>2</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

santé humaine, la santé animale et l'environnement, la DEPR s'est appuyée sur des évaluations existantes dans ces domaines, afin de proposer les mesures de gestion pour la protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement et les conditions d'emploi définies ci-dessous.

### **Informations relatives au micro-organisme composant le produit et à l'innocuité**

Le demandeur déclare que le micro-organisme composant le produit NEOFORCE N-FIXER sont *Azospirillum brasilense* souche AMCB1, *Azotobacter vinelandii* souche AMCB55 et *Rhizobium leguminosarum* souche LET4910.

Toutes ces bactéries sont inscrites à l'annexe II du règlement (UE) 2019/1009<sup>3</sup>.

Le demandeur précise que les techniques d'identification à la souche de chacune des bactéries composant le produit NEOFORCE N-FIXER sont basées sur les profils ADN. Ces méthodes n'ont pas été soumises. Des méthodes moléculaires spécifiques et discriminantes permettant une identification à la souche d'*Azospirillum brasilense*, *Azotobacter vinelandii* et *Rhizobium leguminosarum* devront être rendues disponibles sur demande.

Le demandeur ne précise pas si les souches d'*Azospirillum brasilense*, *Azotobacter vinelandii* et *Rhizobium leguminosarum* composant le produit NEOFORCE N-FIXER sont bien conservées en banques de collection<sup>4</sup>.

Les antibiogrammes soumis montrent que la souche AMCB1 d'*Azospirillum brasilense* est sensible à un seul des antibiotiques testés, que la souche AMCB55 d'*Azotobacter vinelandii* est résistante à tous les antibiotiques testés et que la souche LET4910 de *Rhizobium leguminosarum* est sensible à deux des antibiotiques testés. Il n'est donc pas possible de s'assurer qu'il reste des solutions de traitements antibiotiques<sup>5, 6</sup>.

### **Conformité aux critères de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020<sup>7</sup>**

#### *Eléments traces métalliques (ETM)*

Les teneurs en Cr total, Cu et Zn respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020.

Les teneurs en As, Cd, Cr VI, Hg, Ni et Pb, telles qu'exprimées en mg/kg sur matières sèche (respectivement < 274, 68.5, 68.5, 27.4, 68.5 et 274), ne permettent pas de s'assurer du respect des teneurs maximales définies pour ces éléments en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020.

#### *Hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP)*

Les teneurs en composés traces organiques (somme de 16 HAP) respectent les teneurs maximales pour les matières fertilisantes définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020.

#### *Microbiologie*

Les résultats des analyses microbiologiques montrent que le produit respecte l'ensemble des valeurs microbiologiques définies en annexe de l'arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020.

### **Les informations soumises ne permettent pas de vérifier l'absence d'effet nocif du produit sur la santé humaine, la santé animale et l'environnement dans les conditions d'emploi prescrites**

<sup>3</sup> Règlement (UE) 2019/1009 du parlement européen et du conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) n°1069/2009 et (CE) n°1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) n° 2003/2003

<sup>4</sup> Le demandeur devra rendre disponible l'ensemble des souches sur demande

<sup>5</sup> GUIDANCE ON THE APPROVAL AND LOW-RISK CRITERIA LINKED TO "ANTIMICROBIAL RESISTANCE" APPLICABLE TO MICROORGANISMS USED FOR PLANT PROTECTION IN ACCORDANCE WITH REGULATION (EC) No 1107/2009

<sup>6</sup> <https://www.who.int/groups/expert-committee-on-selection-and-use-of-essential-medicines/essential-medicines-lists>

<sup>7</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

**Flux définis dans le guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande<sup>8</sup>**

Les teneurs en ETM et HAP permettent de respecter les flux définis pour la mise sur le marché des matières fertilisantes dans les conditions d'emploi revendiquées.

**CONCLUSIONS**

Dans le tableau suivant, la conformité aux dispositions réglementaires nationales relatives à l'innocuité est indiquée, usage par usage, et sous réserve des conditions d'emploi décrites ci-après.

**I. Usages proposés**

Cultures	Dose maximale d'emploi par apport	Nombre maximum d'apport par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
Céréales et Maïs	3 L/ha	3	Apport au sol (ferti-irrigation, pulvérisation)	Stade 3-4 feuilles	<b>Non conforme</b> (Antibiogramme)  <b>Non finalisé</b> (Teneurs en As, Cd, Cr VI, Hg, Ni et Pb)
Tournesol et légumineuses	6 L/ha	2		-	<b>Non conforme</b> (Antibiogramme)  <b>Non finalisé</b> (Teneurs en As, Cd, Cr VI, Hg, Ni et Pb)
Luzerne, autres cultures fourragères et coton	5 L/ha	3		2 à 3 semaines après la levée; Recommencer après chaque coupe	<b>Non conforme</b> (Antibiogramme)  <b>Non finalisé</b> (Teneurs en As, Cd, Cr VI, Hg, Ni et Pb)
Cultures légumières	5 L/ha	3		Post levée	<b>Non conforme</b> (Antibiogramme)  <b>Non finalisé</b> (Teneurs en As, Cd, Cr VI, Hg, Ni et Pb)
Arbres fruitiers, Agrumes, Olivier, et Vigne	5 L/ha	3		Stades floraison, nouaison et maturation	<b>Non conforme</b> (Antibiogramme)

<sup>8</sup> Guide relatif à l'évaluation des dossiers de demande relative à une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à un permis pour des matières fertilisantes, des adjuvants pour matières fertilisantes et des supports de culture mentionné à l'article 2 du 1er avril 2020 fixant la composition des dossiers de demandes relatives à des autorisations de mise sur le marché et permis de matières fertilisantes, d'adjuvants pour matières fertilisantes et de supports de culture et les critères à prendre en compte dans la préparation des éléments requis pour l'évaluation.

Cultures	Dose maximale d'emploi par apport	Nombre maximum d'apport par an	Application	Epoque d'apport / stades d'application	Conclusion
					<b>Non finalisé</b> (Teneurs en As, Cd, Cr VI, Hg, Ni et Pb)
Semence (Céréales et maïs ; Tournesol et légumineuses; Luzerne et autres cultures fourragères, Coton; Cultures légumières; Arbres fruitiers, agrumes)	0,4-0,5 L/100 kg de semences	1	Traitement de semences	Semis	<b>Non conforme</b> (Antibiogramme)  <b>Non finalisé</b> (Teneurs en As, Cd, Cr VI, Hg, Ni et Pb)

## II. Élément de marquage obligatoire et valeur garantie proposés

Paramètre déclarable	Valeur minimale garantie (sur produit brut)
<i>Azospirillum brasilense</i> souche AMCB1	1x10 <sup>9</sup> ufc*/mL
<i>Azotobacter vinelandii</i> souche AMCB55	1x10 <sup>9</sup> ufc*/mL
<i>Rhizobium leguminosarum</i> souche LET4910	1x10 <sup>9</sup> ufc*/mL
pH	7

\* Unité Formant Colonie

## III. Classification du produit au sens du règlement (CE) n° 1272/2008, proposée dans la fiche de données de sécurité

Sans classement

L'étiquette devra porter la mention suivante :

« Contient *Azospirillum brasilense*, *Azotobacter vinelandii* et *Rhizobium leguminosarum*. Les micro-organismes peuvent provoquer des réactions de sensibilisation ».

## IV. Conditions d'emploi

Port de gants et d'un vêtement de protection appropriés, ainsi qu'un demi-masque filtrant anti-aérosols certifié (EN 149) de classe FFP3 pendant toutes les phases de manipulation du produit et du traitement<sup>9 10</sup>.

<sup>9</sup> Il est de la responsabilité du demandeur d'indiquer avec précision le type d'EPI (équipement de protection individuelle) en fonction des tâches à effectuer, ainsi que leur gestion (utilisation, nettoyage, stockage).

<sup>10</sup> En ce qui concerne l'utilisation du produit par des utilisateurs non-professionnels, considérant l'absence d'information soumise, il n'est pas possible de s'assurer du port effectif et de la gestion des Equipements de Protection Individuelle (EPI) par les utilisateurs non-professionnels

**V. Dénomination de classe et de type proposée :**

Préparation bactérienne – Liquide à base à base d'*Azospirillum brasilense* souche AMCB1, *Azotobacter vinelandii* souche AMCB55 et *Rhizobium leguminosarum* souche LET4910.

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés